

Vergaderjaar 2014–2015

34 018

Wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 14 januari 2015

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de Commissie voor hun inbreng. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag, waarbij in een aantal gevallen naar antwoorden op samenhangende vragen wordt verwezen.

ALGEMEEN

De leden van de VVD-fractie vragen of voor de MBB dezelfde kwaliteitseisen gelden als voor Sanquin. Ondergetekende kan bevestigen dat de MBB aan dezelfde kwaliteitseisen moet voldoen als Sanquin. Hierin wordt geen onderscheid gemaakt tussen militairen en burgers.

Genoemde leden vragen hoe het werk van de MBB wordt bekostigd en of dit onder de begroting van het Ministerie van Defensie of het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) valt. De MBB wordt volledig bekostigd binnen het budget van het Ministerie van Defensie.

De leden van de VVD-fractie vragen ook wie toezicht houdt op de MBB. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) houdt toezicht op de MBB ingevolge artikel 20, eerste lid, van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv). De IGZ werkt hierbij samen met de Inspectie Militaire Gezondheidszorg.

Verder vragen deze leden van deze fractie of de MBB moet worden gezien als een bloedinstelling of als een ziekenhuisbloedbank in de zin van richtlijn 2002/98/EG?

De MBB heeft bepaalde kenmerken van een bloedinstelling en van een ziekenhuisbloedbank in de zin van richtlijn 2002/98/EG. Net als een ziekenhuisbloedbank levert de MBB bloedproducten af aan artsen. In tegenstelling tot een ziekenhuisbloedbank houdt de MBB zich echter ook bezig met het bewerken van bloedproducten, hetgeen blijkt uit artikel 3,

onder e en f, van richtlijn 2002/98/EG geen kenmerk is van een ziekenhuisbloedbank, maar wel van een bloedinstelling. Aan andere kenmerken van een bloedinstelling, zoals het zich bezig houden met het inzamelen van bloed en het screenen van de donor, voldoet de MBB niet.

Op grond van het in het onderhavige wetsvoorstel voorgestelde artikel 11a, vijfde lid, kan bij ministeriële regeling worden bepaald welke regels ter uitvoering van besluiten van instellingen van de Europese Unie (EU) door de MBB moeten worden nageleefd. In deze regeling zullen alle artikelen van richtlijn 2002/98/EG die van toepassing zijn op de taken van ziekenhuisbloedbanken op de MBB van toepassing worden verklaard. Daarnaast zullen enkele artikelen uit die richtlijn die op bloedinstellingen van toepassing zijn ook op de MBB van toepassing worden verklaard, voor zover hiervoor aanleiding bestaat, omdat de MBB de desbetreffende taken verricht. Hieronder vallen dus wel de eisen met betrekking tot het bewerken van bloed- en tussenproducten, maar niet de eisen die in de richtlijn worden gesteld aan het inzamelen van bloed. Het inzamelen van bloed valt immers op grond van het voorgestelde artikel 11a, eerste tot en met vierde lid, niet onder de bevoegdheden van de MBB.

In de regeling zal niet worden aangeknoopt bij het formele onderscheid tussen ziekenhuisbloedbank en bloedinstelling, zoals dat wordt gebruikt in richtlijn 2002/98/EG. Er zal een functionele benadering worden gehanteerd, waarbij wordt gekeken naar de taken die daadwerkelijk door de MBB worden uitgevoerd. De regels uit richtlijn 2002/98/EG die op die taken betrekking hebben, zullen op de MBB van toepassing worden verklaard.

Genoemde leden vragen of de vrijstelling van de aanwijzing door de Minister van VWS voor het ontvangen van plasma geldt voor alle houders van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet, ongeacht wat zij met het plasma doen.

Voor het antwoord op deze vraag wordt allereerst gewezen op het voorgestelde artikel 12, eerste lid, onder c, waarin wordt verwezen naar artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Hierin is de vergunning voor geneesmiddelenfabrikanten geregeld. Voor hen geldt de voorgestelde vrijstelling van de aanwijzing door de Minister van VWS. Alleen fabrikanten van plasmageneesmiddelen komen in aanmerking om bloedplasma afgeleverd te krijgen. Zij gebruiken dit als grondstof voor de geneesmiddelen die zij produceren. Zij zijn dan ook de enige die van deze vrijstelling gebruik kunnen maken omdat het doel van het gedoneerde bloedplasma vast ligt. De donor van het bloedplasma verleent toestemming om het bloedplasma te gebruiken voor bewerking tot geneesmiddel. In andere situaties staat het Sanquin Bloedvoorziening (hierna: Sanquin) derhalve niet vrij om het bloedplasma af te leveren. Op dit moment is Sanquin de enige die het in Nederland ingezamelde bloedplasma bewerkt tot geneesmiddel. Indien Sanquin het in Nederland ingezamelde bloedplasma zou leveren aan een andere houder van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet zal met deze partij altijd een overeenkomst worden gesloten waarin het doel van het gebruik wordt beschreven.

In dit kader wordt erop gewezen dat op alle houders van een vergunning onder de Geneesmiddelenwet toezicht wordt gehouden door de IGZ.

De leden van de VVD-fractie vragen of de regering voorbeelden kan geven van (rechts)personen die met deze wijziging worden vrijgesteld van een aanwijzing door de Minister van VWS. In welke situaties wordt vrijstelling mogelijk?

In het voorgestelde artikel 1, eerste lid, onderdeel c, in samenhang met het voorgestelde artikel 12, eerste lid, onder d, en het voorgestelde artikel 13, eerste lid, onder c, worden rechtspersonen die de producten uitsluitend gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijsdoel-

einden of het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen vrijgesteld van een aanwijzing voor de aflevering van bloed- en tussenproducten. In de praktijk kan hierbij gedacht worden aan onderzoeksinstituten, scholen en bedrijven die diagnostische of medische hulpmiddelen op de markt brengen. De rechtspersoonlijkheid van de onderzoeksinstituten, onderwijsinstellingen en bedoelde bedrijven kan divers zijn, zoals een vereniging, een stichting, een openbaar lichaam dan wel een besloten of naamloze vennootschap. Voorbeelden van situaties waar het wetsartikel van toepassing zou kunnen zijn, zijn: wetenschappelijk onderzoek naar het effect van een chemische stof op een type bloedcel, middelbare scholen die het bloed- of tussenproduct gebruiken als lesmateriaal tijdens onderwijs over bloedgroepen, immuunreacties, vaccinaties en het afweersysteem, fabrikanten van medische apparatuur dan wel een opleidingsinstituut voor speurhonden.

Daarnaast worden, zoals hiervoor al aan de orde kwam, (rechts)personen die in het bezit zijn van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet vrijgesteld van een aanwijzing, voor zover het gaat om de aflevering van bloedplasma. Voor een verdere uitwerking van deze categorie wordt verwezen naar het antwoord op de vorige vraag.

De leden van de PvdA-fractie hebben kennis genomen van het kabinetsbesluit om de frequentie van het ministerieel plan bloedvoorziening terug te brengen naar eens in de drie jaar. Deze leden vragen hoe gereageerd wordt op ontwikkelingen die niet voorzien waren in het driejarenplan. Uit de evaluaties van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv) is gebleken dat de jaarlijkse plannen een grote overlap vertoonden. Uit de praktijk is gebleken dat binnen een tijdspanne van een jaar er te weinig veranderingen zijn om een nieuw plan te formuleren over de zorginhoudelijke en financiële kaders van de Nederlandse bloedvoorziening. In de tussenliggende jaren dat er geen ministerieel plan bloedvoorziening wordt opgesteld, zal het parlement door middel van een actualiteitenbrief worden geïnformeerd over de ontwikkelingen van het afgelopen jaar. Op grond van artikel 9 van de Wibv heeft Sanquin een informatieplicht wanneer er wijzigingen zijn die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de wettelijke taken. Als de situatie erom vraagt kan de Minister van VWS het beleid aanpassen. Hiervoor hoeft niet tot een volgend ministerieel plan te worden gewacht.

Deze leden vragen ook hoe de regering eventuele zorgen die betrokken partijen in tussenliggende jaren uiten, hun uitwerking krijgen in het beleid. Hoe wordt voorkomen dat de bloedvoorziening traag reageert op ontwikkelingen?

In de beantwoording van de vorige vraag is aangegeven dat in de tussenliggende periode tot een nieuw ministerieel plan, het parlement door middel van een actualiteitenbrief wordt geïnformeerd over de ontwikkelingen van het afgelopen jaar. Bij de voorbereiding van deze actualiteitenbrief stelt de Minister van VWS de bij de bloedvoorziening betrokken instanties in de gelegenheid om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen. Het voorgaande en de informatieplicht van Sanquin (zie de beantwoording van de vorige vraag) maken dat tijdig kan worden gereageerd op ontwikkelingen.

Genoemde leden vragen naar de eventuele risico's van de voorgestelde maatregel om de aanwijzingsprocedure voor aflevering van bloed- en tussenproducten aan fabrikanten van plasmageneesmiddelen die een vergunning hebben op grond van de Geneesmiddelenwet en voor kleine hoeveelheden bloed die worden gebruikt voor onderzoek, onderwijs en kalibratie af te schaffen. Hoe kan de regering uitsluiten dat bloed- en tussenproducten via een omweg toch terecht komen in de directe patiëntenzorg?

De aflevering aan fabrikanten van plasmageneesmiddelen die een vergunning hebben op grond van de Geneesmiddelwet en van kleine hoeveelheden die worden gebruikt voor onderzoek, onderwijs en het valideren van diagnostische of medische hulpmiddelen zullen, voor zover het gaat om in Nederland gedoneerd bloed, worden uitgevoerd door Sanquin. Op dit moment zijn er geen mogelijke risico's te voorzien. Sanquin sluit een overeenkomst met de afnemer en in deze overeenkomst wordt opgenomen dat de producten niet aan de mens mogen worden toegediend, wanneer het gaat om aflevering in verband met wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en het kalibreren. Gezien de zeer kleine hoeveelheden die hiervoor worden afgeleverd (voor onderzoek, onderwijs en het kalibreren), is de kans erg klein dat deze producten alsnog in de directe patiëntenzorg terecht kunnen komen. Dit is anders wanneer afgeleverd wordt aan fabrikanten van plasmageneesmiddelen, de te bereiden plasmageneesmiddelen zijn juist bedoeld voor patiënten. Deze fabrikanten dienen echter in het bezit te zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelwet. Deze wet stelt diverse kwaliteitseisen die verbonden zijn aan de genoemde vergunning. Verder houdt de IGZ toezicht op houders van deze vergunning.

De leden van de SP-fractie vragen of het bestuur van de bloedvoorzieningsorganisatie valt onder de Wet normering topinkomens. De bloedvoorzieningsorganisatie, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wibv, is opgenomen in bijlage 1, bij artikel 1.3, eerste lid, onderdeel d, van de Wet normering bezoldiging topfunctionarissen publieke en semipublieke sector (ook wel: Wet normering topinkomens, WNT). Sanquin is aangewezen als bloedvoorzieningsorganisatie in de zin van artikel 3, eerste lid, van de Wibv. Dit betekent dat het inkomen van bestuurders van Sanquin die sinds 1 januari 2013 zijn benoemd, moet voldoen aan het bezoldigingsmaximum van artikel 2.3 van de WNT. Voor bestuurders waarvan de benoeming dateert van voor de inwerkingtreding van de WNT (1 januari 2013) geldt een overgangsregime op basis van artikel 7.3, eerste lid, van de WNT. Vanaf 1 januari 2017 of bij een eerdere herbenoeming moet ook hun salariering aan de WNT voldoen.

Genoemde leden vragen wie de betrokken partijen zijn die tussen het verschijnen van de ministeriële bloedvoorzieningsplannen in de gelegenheid zijn hun belang naar voren te brengen? Voorts vragen deze leden wat dit concreet inhoudt?

De partijen die betrokken worden bij de actualiteitenbrief zijn dezelfde instanties die betrokken worden tijdens de voorbereiding van het ministerieel plan. In de bijlage bij het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015–2017, welke onlangs naar het parlement is gestuurd, staan de instanties genoemd die in 2014 zijn benaderd.¹

De concrete betekenis hiervan zal niet anders zijn als bij de voorbereiding van het driejaarlijks ministerieel plan. De betrokken instanties worden in de gelegenheid gesteld om hun opvattingen ter zake naar voren te brengen.

Voorts vragen de genoemde leden of er nog bijsturing mogelijk is door betrokken partijen of de Kamer indien de situatie daarom vraagt. Zoals in de beantwoording van vragen van de leden van de PvdA-fractie is aangegeven, kan een nieuwe situatie ertoe leiden dat de Minister van VWS besluit om het beleid tussentijds aan te passen. De inbreng van de bij de bloedvoorziening betrokken partijen of die van de leden van de Tweede Kamer kan aanleiding geven voor een dergelijke beleidswijziging.

¹ Kamerstukken II, 2014–2015, 29 447, nr. 28.

Leden van de SP-fractie willen nadrukkelijk onderscheid aanbrengen tussen het leveren van bloed- en tussenproducten ten behoeve van onderwijs of wetenschap en de levering daarvan aan marktpartijen. De leden van de SP-fractie zijn voorstander van de vereiste ministeriële aanwijzing bovenop de vergunning voor marktpartijen. Genoemde leden vragen een reactie van de regering op dit voorstel.

In het wetsvoorstel is op twee verschillende punten een vrijstelling van de aanwijzing door de Minister van VWS opgenomen. Ten eerste wordt voorgesteld om rechtspersonen die de producten niet gebruiken voor toediening aan de mens vrij te stellen van de aanwijzing door de Minister van VWS voor het afleveren van bloed- en tussen producten. Ten tweede worden houders van een vergunning in de zin van artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet vrijgesteld van een aanwijzing voor de aflevering van bloedplasma.

Ten aanzien van het eerste punt wordt het volgende opgemerkt. Op dit moment moeten alle rechtspersonen die bloedproducten niet gebruiken voor toediening aan de mens, een aanwijzing hebben om bloedproducten afgeleverd te kunnen krijgen. Voor de aflevering van tussenproducten hebben instellingen voor wetenschappelijk onderzoek geen aanwijzing nodig, maar andere rechtspersonen die tussenproducten niet gebruiken voor toediening aan de mens wel. Deze aanwijzingsprocedure is een arbeidsintensief proces, terwijl er bij aflevering van producten aan deze rechtspersonen geen waarborgen hoeven te zijn voor patiëntenzorg. De voorgestelde vrijstelling geldt ook als er wordt geleverd aan marktpartijen die de bloed- of tussenproducten niet gebruiken voor toediening aan de mens. Verder mogen alleen producten worden afgeleverd voor zover het belang van een doelmatige bloedvoorziening in de behoefte aan producten daardoor niet wordt geschaad. Overigens hoeven de bloed- en tussenproducten niet altijd afkomstig te zijn uit Nederland.

Het doel van de voorgestelde wijzingen is onder meer dat wanneer medische of diagnostische apparatuur wordt afgeleverd, een kleine hoeveelheid van een bloed- of tussenproduct samen met de apparatuur kan worden afgeleverd voor het kalibreren, zonder dat daarvoor een vergunning of aanwijzing noodzakelijk is. De voorgestelde wijzigingen strekken er ook toe dit mogelijk te maken wanneer de apparatuur vanuit het buitenland wordt afgeleverd. De noodzaak tot een aanwijzing of een vergunning van de Minister van VWS vervalt aangezien er geen waarborgen nodig zijn voor de volkgezondheid, want het bloed- of tussenproduct mag niet gebruikt worden voor toediening aan de mens. Ik zie geen reden om hierin onderscheid te maken tussen instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs en marktpartijen.

Ten aanzien van het tweede punt, de vrijstelling van houders van een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet, heeft dit wetsvoorstel tot doel een dubbeling in procedures weg te nemen. Aangezien deze categorie belanghebbenden al een vergunning heeft ontvangen op grond van de Geneesmiddelenwet voor het produceren van plasmageneesmiddelen, is er geen reden om nog een tweede procedure verplicht te stellen voor het afleveren van bloedplasma. Verder wordt verwezen naar de beantwoording van een vraag van de PvdA-fractie op ditzelfde punt.

Genoemde leden vragen hoe de regering garandeert dat bereidheid om vrijwillig en om niet bloed te geven niet afneemt als blijkt dat het gedoneerde bloed gedeeltelijk wegvloeit naar marktpartijen.

Het wetsvoorstel maakt het mogelijk dat marktpartijen die een geringe hoeveelheid bloed nodig hebben voor het kalibreren van diagnostische of medische hulpmiddelen of voor het doen van onderzoek, niet meer de aanwijzingsprocedure hoeven te doorlopen. De Nederlandse gezondheidszorg kan niet functioneren zonder adequate diagnostische en medische hulpmiddelen. Het kalibreren van deze hulpmiddelen is een noodzakelijke stap in het proces. Daarnaast wordt ook door middel van

onderzoek door geneesmiddelenbedrijven nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld. Het wetsvoorstel voorziet er ook in dat bloedplasma geleverd kan worden aan fabrikanten van plasmageneesmiddelen, waar het als grondstof zal worden gebruikt voor geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor een adequate behandeling van patiënten.

Donors wordt bij elke donatie gevraagd of het bloedproduct ook gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek om de bloedvoorziening zo effectief en veilig mogelijk te maken. Indien een donatie in zijn geheel wordt gebruikt voor dit onderzoek of voor een ander doel dan voor onderzoek ter verbetering van de bloedvoorziening, wordt nadere toestemming van de donor gevraagd. Hierbij wordt de donor medegedeeld wat het beoogde doel is.

Ik acht het niet aannemelijk dat het ter beschikking stellen van een bloedproduct voor deze werkzaamheden, de donatiebereidheid kan doen afnemen. Indien donors willen dat de bloedproducten alleen gebruikt worden ten behoeve van patiëntenzorg, zullen zij dit aangeven bij Sanquin wanneer zij doneren.

De leden van de SP-fractie vragen ook waarom de versoepeling van de regels, die al in 2003 werd aanbevolen in de evaluatie nu pas wordt voorgenomen. Waarom is daar tot op heden vanaf gezien?

Om de wetgevingsprocedure niet onnodig te belasten wordt over het algemeen gewacht met wetswijzigingen die slechts kleine technische details betreffen tot een meer omvattende wijziging bij elkaar is «verzameld». Daarom is gewacht met het opstellen van een wetsvoorstel naar aanleiding van de eerste evaluatie van de Wibv totdat de tweede evaluatie was geweest. Deze heeft plaats gevonden in 2008.² Naar aanleiding van die evaluatie zijn nog verdere onderzoeken gedaan, onder andere naar de kostentoerekening van Sanquin (het Conquestorrapport).³ Dit rapport is in 2011 aan de Kamer aangeboden. In 2012 is het standpunt daarover kenbaar gemaakt in een brief naar de Kamer.⁴ Na afloop van deze evaluaties en onderzoeken is begonnen met de voorbereidingen voor dit wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de regering van plan is om de ministeriële regeling waarvoor een grondslag is opgenomen in het voorgestelde artikel 11a, vast te stellen.

Het streven is om deze regeling zo snel mogelijk nadat dit wetsvoorstel door de Eerste Kamer is aangenomen, vast te stellen. Dit is nodig om de waarborgen voor de militaire bloedvoorziening vast te leggen. Het doel is om de regeling gelijk met deze voorgestelde wijzigingswet in werking te laten treden.

Voorts vragen genoemde leden welke onderwerpen in de regeling zullen worden opgenomen.

In de regeling zal worden opgenomen aan welke eisen uit richtlijn 2002/98/EG de MBB moet voldoen. In antwoord op vragen van de VVD-fractie is uiteen gezet om welke eisen het hierbij gaat. De delegatiegrondslag in het voorgestelde artikel 11a, derde lid, is zodanig geformuleerd dat eventuele nieuwe verplichtingen of aanbevelingen van bijvoorbeeld de EU of de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) ook via deze bepaling van toepassing kunnen worden verklaard op de MBB.

Ook willen genoemde leden weten waarom voor de vorm van een ministeriële regeling is gekozen mede in het licht van aanwijzingen 24 en 334 van de Aanwijzingen voor de Regelgeving.

² Kamerstukken II 29 447, nr. 5.

³ Kamerstukken II 29 447, nr. 13.

⁴ Kamerstukken II 29 447, nr. 18.

Aanwijzing 24 van de Aanwijzingen voor de Regelgeving bepaalt welke onderwerpen zoveel mogelijk in de wet worden opgenomen. Hieronder vallen niet de voorschriften die volgen uit richtlijn 2002/98/EG. Aanwijzing 26 bepaalt dat delegatie aan een Minister is toegestaan wanneer het gaat om het verwerken in de Nederlandse wetgeving van internationale regelingen die de Nederlandse wetgever weinig ruimte laten voor het maken van keuzen van beleidsinhoudelijke aard. Hiervan is sprake bij de omzetting van richtlijn 2002/98/EG ten aanzien van de MBB. Aanwijzing 334 is een verdere uitwerking van aanwijzing 26 ten aanzien van implementatie van Europese regelgeving. Ook daar wordt aangegeven dat van de «normale» regels ten behoeve van delegatie kan worden afgeweken als het om implementatie gaat. Aangezien er bij richtlijn 2002/98/EG geen beleidsruimte is, is ervoor gekozen om de omzetting van deze richtlijn ten aanzien van de MBB bij ministeriële regeling te regelen. Dit sluit ook aan bij de omzetting van deze richtlijn ten aanzien van Sanquin, die is neergelegd in de Regeling voorschriften bloedvoorziening.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de optimale taakuitvoering van de MBB in het verleden niet was gegarandeerd. In het verleden bestond er onduidelijkheid over de vraag of het bewerken van bloed- en tussenproducten door de MBB moet worden gezien als het bereiden van bloed- en tussenproducten in de zin van artikel 3, eerste lid, onder c, van de Wibv. Deze handeling is volgens de wet voorbehouden aan de rechtspersoon die is aangewezen als bloedvoorzieningsorganisatie. Door de handelingen die de MBB verricht als «het bewerken van bloedproducten» te betitelen, is het mogelijk de MBB formeel de bevoegdheid te geven deze handelingen te verrichten, zonder dat hiermee het uitgangspunt van één bloedvoorzieningsorganisatie die bevoegd is tot het bereiden van bloedproducten los te moeten laten. De voorgestelde wijze om de positie van de MBB te regelen, zorgt ervoor dat de MBB bevoegd is om de vereiste bewerkingen te kunnen verrichten en daarmee haar taak ten behoeve van de krijgsmacht te vervullen. Het wetsvoorstel beoogt dus optimale taakuitvoering van de MBB mogelijk te maken.

Genoemde leden vragen of zich in het verleden problemen hebben voorgedaan bij de taakuitvoering en/of de bloedvoorziening bij missies in het buitenland, en zo ja, welke?

Ondanks de onduidelijkheid ten aanzien van de bevoegdheden van de MBB hebben zich in de praktijk geen problemen voorgedaan.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A, onder 2

De leden van de VVD-fractie vragen welk type rechtspersonen vallen onder de definitie van rechtspersonen die producten niet gebruiken voor toediening aan de mens. Kan de regering meer inzicht geven in het type werkzaamheden, naast de voorbeelden uit de memorie van toelichting? Hiervoor wordt u verwezen naar de beantwoording van soortgelijke vragen van de leden van de VVD-fractie in het algemene deel van deze nota naar aanleiding van het verslag.

Genoemde leden vragen of ook achterhaald wordt wat het doel is dat deze rechtspersonen hebben met de bloedproducten en tussenproducten. Bij het verzoek om een bloed- of tussenproduct aan Sanquin dient de afnemer aan te geven welk doel hij of zij heeft met de af te nemen producten. Pas als deze bestemd zijn voor onderwijsdoeleinden, voor wetenschappelijk onderzoek dan wel voor het valideren van een medisch

hulpmiddel zal Sanquin overgaan tot afleveren. In alle andere gevallen is het Sanquin pas toegestaan af te leveren na een aanwijzing door de Minister van VWS.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom privéklinieken en verpleeghuizen niet worden opgenomen in de Wibv.

De vrijstelling van de verplichte aanwijzing door de Minister van VWS vóórdat bloed- en tussenproducten mogen worden afgeleverd, geldt alleen voor instellingen waar de producten niet worden gebruikt voor toediening aan de mens. Dit heeft ermee te maken dat er in die gevallen geen noodzaak is om te controleren of de producten bijvoorbeeld onder de juiste condities worden bewaard. Dergelijke controles moeten wel plaats vinden bij verpleegtehuizen en privéklinieken, omdat daar sprake (kan) zijn van toediening van de producten aan de mens. Daarom worden zij niet vrijgesteld van de aanwijzingsverplichting. Na verkrijging van de aanwijzing kunnen aan privéklinieken en verpleegtehuizen wel bloed- en tussenproducten worden afgeleverd.

Onderdeel B

De leden van de D66-fractie vragen waarom niet is gekozen voor een tweejaarlijks ministerieel plan. Deze leden achten dat passend omdat de Nederlandse bloedvoorziening momenteel in een transitieperiode verkeert, er sprake is van bezuinigingen en er wijzigingen zijn in de Europese regelgeving.

De voorgestelde wijziging belet de Minister van VWS niet om eerder met een ministerieel plan te komen wanneer de omstandigheden hierom vragen. Indien belangrijke ontwikkelingen plaatsvinden binnen de Nederlandse bloedvoorziening dan zal de afweging worden gemaakt of deze ontwikkelingen daadwerkelijk een nieuw ministerieel plan vereisen ofwel dat de Tweede Kamer per brief geïnformeerd kan worden.

Onderdeel D

De MBB doet in samenwerking met nationale en internationale partners onderzoek naar diepgevroren bloedproducten en transfusiegeneeskunde. De leden van de VVD-fractie vragen of de MBB dit doet met publieke en/of private partners.

De onderzoeken van de MBB naar diepgevroren bloedproducten en transfusiegeneeskunde worden voornamelijk uitgevoerd in samenwerking met buitenlandse militaire partners en andere publieke partners.

Genoemde leden vragen met welke doeleinden de MBB onderzoek doet. Zijn dit alleen publieke of ook private doeleinden?

Het wetenschappelijk onderzoek dat de MBB uitvoert, wordt uitgevoerd in het kader van de militaire bloedvoorziening. Dit zijn dus enkel publieke doeleinden.

De genoemde leden vragen wat de afweging is van de MBB om bewerkte producten kant-en-klaar aan te schaffen in plaats van deze zelf te vervaardigen.

Het vervaardigen van bloed- en tussenproducten staat gelijk aan het bereiden ervan. Dit bereiden is ingevolge artikel 3, eerste lid, onder c, van de Wibv voorbehouden aan Sanquin. De MBB is dus niet bevoegd om producten zelf te vervaardigen. Dit hangt samen met het feit dat in Nederland is gekozen voor één organisatie die bevoegd is om bloed in te zamelen, zodat er geen concurrentie kan ontstaan om potentiële donors. Daarom moet de MBB producten aanschaffen en kan zij deze niet zelf bereiden.

De leden van de VVD-fractie vragen ook wie er nu en in de toekomst plasmamedicatie levert aan de MBB.

Over het algemeen is plasmamedicatie een geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet. De aflevering daarvan valt ook onder het regime van die wet en niet onder de Wibv.

Quarantaine plasma en gevriesdroogd plasma zijn hierop een uitzondering. Deze producten vallen wel onder de Wibv. Op dit moment wordt er quarantaine plasma door Sanquin aan de MBB geleverd.

Mocht er een product zijn dat Sanquin niet kan leveren, kan het op grond van het voorgestelde artikel 11a, vierde lid, door andere aanbieders aan de MBB worden geleverd indien de Minister van VWS hier voorafgaand toestemming voor heeft gegeven. In het verleden is bijvoorbeeld gevriesdroogd plasma door de MBB betrokken van het Duitse Rode Kruis, regio West (DRK Blutspendedienst West). Dit is gebeurd in overleg met de Minister van VWS.

Genoemde leden vragen of er kwaliteitseisen worden verbonden aan leveranciers aan de MBB anders dan Sanquin.

De kwaliteitseisen voor leveranciers aan de MBB moeten overeenkomen met de eisen die ook in Nederland gelden voor bloed- en tussenproducten. Deze eisen zijn veelal een implementatie van Europese regelgeving. Zoals in antwoord op de vorige vraag is gebleken, heeft de MBB in het verleden een bloedproduct afgenomen van een Duitse fabrikant. Deze fabrikant moest voldoen aan de daarvoor opgestelde Europese richtlijnen. Toestemming is gegeven nadat is gebleken dat het betreffende product in Duitsland als geneesmiddel geregistreerd staat.

Deze leden vragen ook in welke gevallen er toestemming wordt gegeven voor een dergelijke andere leverancier?

De Minister van VWS stemt in met een leverancier anders dan Sanquin, indien Sanquin het benodigde product niet zelf produceert of niet zelf invoert en distribueert, bijvoorbeeld omdat er in Nederland niet genoeg vraag naar is. Daarbij beziet de Minister van VWS of het specifieke product kwalitatief aan de Nederlandse standaarden voldoet.

Deze leden vragen ook wat de reden is dat Sanquin niet in alle gevallen de gekozen leverancier voor de MBB is?

De militaire bloedvoorziening heeft in bepaalde gevallen behoefte aan producten die niet door Sanquin worden geproduceerd of geïmporteerd. In deze gevallen is het noodzakelijk dat de MBB ook van andere partijen bloed- en tussenproducten kan betrekken.

De leden van de VVD-fractie vragen in hoeverre het kiezen voor een andere leverancier dan Sanquin kan bijdragen aan of afbreuk kan doen aan de leveringszekerheid van de benodigde bloedproducten voor de MBB.

Het kiezen voor een andere leverancier dan Sanquin kan bijdragen aan de leveringszekerheid, omdat de andere leverancier direct, dus zonder tussenkomst, aan MBB levert. Hoewel het een contract betreft met een leverancier in een ander land, zijn leveringscontracten tegenwoordig van dusdanige internationale aard, dat er geen afbreuk van de leveringszekerheid hoeft te worden verwacht.

Ik spreek de hoop uit dat het wetsvoorstel met deze beantwoording van de gestelde vragen op korte termijn kan worden geagendeerd voor plenaire behandeling.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers